111-245010-N-04

使用の前に、添付文書をよく読むこと。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMY00327000

＊2011年6月改訂　第2版
2009年9月全面改訂 第1版

嫌気性菌生化学的同定キット
BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬

全般的な注意

・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
・本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性は保証しない。
・本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

[形状・構造等（キットの構成）]

BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬（リッド）

●反応系に関与する成分

位置	基質	成分名及び分量 （μg/基質）			
4-A	ネガティブコントロール	7-アミノ-4-メチルクマリン			0.175
2-A	アルギニン	塩酸L-アルギニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			2.065
1-A	ヒスチジン	L-ヒスチジン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.657
4-B	α-D-マンノシド	4-メチルウンベリフェリル-α-D-マンノピラノシド			1.69
2-B	セリン	塩酸L-セリン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.49
1-B	イソロイシン	L-イソロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.0815
4-C	β-D-マンノシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-マンノピラノシド			1.69
2-C	グリシン	臭化水素酸L-グリシン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.565
1-C	アラニン	L-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.8015
4-D	N-アセチルガラクトサミニド	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル-β-D-ガラクトサミニド			1.897
2-D	ピログルタミン酸	L-ピログルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.43
1-D	リジン	L-リジン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.826
4-E	メチオニン	酢酸L-メチオニン-7-アミノ-4-メチルクマリン			2.07
2-E	セロビオピラノシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-セロビオピラノシド			2.5025
1-E	キシロシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-キシロシド			1.5415
4-F	フェニルアラニン	L-フェニルアラニン-7-アミノ-4-メチルクマリントリフルオロ酢酸			2.18
2-F	ロイシン	塩酸L-ロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン			1.218
1-F	エスコシル	エスクリン	1.375	クエン酸アンモニウム鉄	25.0
4-G	ジサッカリド	ラクトース	1000.0	フェノールレッド	5.0
2-G	フラノース	D-レブロース	1000.0	フェノールレッド	5.0
1-G	ピラノース	ブドウ糖	1250.0	フェノールレッド	5.0
4-H	p-n-p-α-D-ガラクトシド	*p*-ニトロフェニル-α-D-ガラクトピラノシド			25.0
2-H	p-n-p-β-D-ガラクトシド	*p*-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド			25.0
1-H	p-n-p-リン酸	*p*-ニトロフェニル-リン酸二ナトリウム六水和物			25.0
4-I	p-n-p-α-D-グルコシド	*p*-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド			25.0
2-I	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	*p*-ニトロフェニル-N-アセチルβ-D-グルコサミニド			25.0
1-I	L-プロリン-p-ニトロアニリド	L-プロリン*p*-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸			17.5
4-J	p-n-p-α-L-フコシド	*p*-ニトロフェニル-α-L-フコピラノシド			25.0
2-J	p-n-p-β-D-グルコシド	*p*-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド			25.0
1-J	アラニルアラニンニトロアニリド	塩酸L-アラニル-L-アラニン-*p*-ニトロアニリド			15.0

[使用目的]

嫌気性菌の同定

[測定原理]

本製品のパネルに含まれる生化学基質・酵素基質を細菌の懸濁液が溶解する。その際、各種基質を微生物が利用・化学分解することにより発酵、酸化がおこり指示薬が反応する。その結果に基づき比色判定をする。

表1　BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬 同定可能菌種一覧＊

グラム陰性桿菌			クロストリジウム属	無芽胞菌 グラム陽性桿菌	グラム陽性球菌
胆汁耐性 **Bacteroides fragilis group** *B. caccae* *B. eggerthii* *B. fragilis* *B. ovatus* *B. stercoris* *B. thetaiotaomicron* *B. uniformis* *B. vulgatus* その他： *B. splanchnicus* *Parabacteroides distasonis group* [3] *Porphyromonas levii* [4] 胆汁感性、色素産生 **Capnocytophaga species** **Prevotella** *P. corporis* *P. denticola* *P. intermedia* *P. loescheii* *P. melaninogenica* **Porphyromonas** *P. asaccharolytica* *P. endodontalis* *P. gingivalis*	胆汁感性、 色素非産生 **Prevotella** *P. bivia* *P. buccae* *P. buccalis* *P. disiens* *P. oralis* *P. oris* *P. veroralis* [4] 無着色、無点色 **Bacteroides** *B. capillosus* **Tissierella** *T. praeacuta* 胆汁耐性、色素非産生 **Bilophila** *B. wadsworthia* **Desulfomonas** *D. pigra* **Desulfovibrio species** **Campylobacter** *C. rectus / curvus*	色素非産生 くぼみ **Baceriodes** *B. ureolyticus* **Campylobacter** *C. gracilis* **Fusobacterium** *F. gonidiaformans* [1,4] *F. mortiferum* *F. necrophorum* *F. nucleatum* *F. russii* *F. varium* **Leptotrichia** *L. buccalis*	**Clostridium** *C. baratii* *C. beijerinckii* *C. bifermentans* *C. botulinum* *C. butyricum* *C. cadaveris* *C. clostridioforme* *C. difficile* *C. glycolicum* *C. hastiforme* *C. histolyticum* *C. innocuum* *C. limosum* *C. novyi A* *C. paraputrificum* [4] *C. perfringens* *C. putrificum* [1] *C. ramosum* *C. septicum* *C. sordellii* *C. sphenoides* *C. sporogenes* *C. subterminale* *C. tertium*	**Actinomyces** *A. bovis* *A. israelii* *A. meyeri* *A. naeslundii* *A. odontolyticus* *A. viscosus* **Atopobium** *A. minutum* **Bifidobacterium** *B. adolescentis* *B. dentium* *B.* species **Eubacterium** *E. limosum* **Mobiluncus** *M. curtisii* *M. mulieris* *M.* species [2,4] **Propionibacterium** *P. acnes* *P. avidum* *P. granulosum* [4] *P. propionicum* **Lactobacillus** *L. acidophilus* *L. casei* *L. catenaformis* *L. fermentum* *L. jensenii* *L. johnsonii* *L. rhamnosus* **Arcanobacterium** *A. pyogenes* **Collinsella** *C.aerofaciens* **Eggerthella** *E.lenta*	**Gemella** *G. morbillorum* **Peptostreptococcus** *P. anaerobius* **Ruminococcus** *R. productus* [4] **Staphylococcus** *S. saccharolyticus* **Streptococcus** *S. constellatus* *S. intermedius* **Anaerococcus** *A. prevotii* *A. tetradius* **Peptoniphilus** *P. asaccharolyticus* *P. indolicus* **Parvimonas** *P. micra* **Finegoldia** *F. magna* グラム陰性球菌 *Veillonella* species

1=BBLCRYSTAL BBLのシェドラー・データベースのみに含まれる同定可能菌種。
2=BBLCRYSTAL BBLのシェドラー・データベース及びBBLCRYSTAL その他の血液寒天培地データベースのみに含まれる同定可能菌種。
3=*P. distasonis* 及び*P. merdae*を含む。
4=これらの菌種は現在のデータベースで独特のBBLCRYSTALプロファイルが10未満です。

表2　BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬の原理

パネル上の位置	項目名	コード	原理（参照）
4-A	ネガティブコントロール	FCT	蛍光基質のコントロール
2-A	アルギニン	FAR	アミドあるいはグリコシド結合の酵素加水分解により、蛍光性クマリン誘導体が放出される。
1-A	ヒスチジン	FHI	
4-B	α-D-マンノシド	FAM	
2-B	セリン	FSE	
1-B	イソロイシン	FIS	
4-C	β-D-マンノシド	FBM	
2-C	グリシン	FGL	
1-C	アラニン	FAL	
4-D	N-アセチルガラクトサミニド	FGA	
2-D	ピログルタミン酸	FPY	
1-D	リジン	FLY	
4-E	メチオニン	FME	
2-E	セオビオピラノシド	FCE	
1-E	キシロシド	FXY	
4-F	フェニルアラニン	FPH	
2-F	ロイシン	FLE	
1-F	エスコシル	FSC	グリコシド結合の加水分解により､非蛍光性のエスクレチンが放出される。
4-G	ジサッカリド	DIS	炭水化物の利用により､pHが下がり､指示薬（フェノールレッド）が変化する。
2-G	フラノース	FUR	
1-G	ピラノース	PYO	
4-H	p-n-p-α-D-ガラクトシド	AGA	無色のアリール置換グリコシドの酵素加水分解により、黄色の*p*-ニトロフェノールが放出される。
2-H	p-n-p-β-D-ガラクトシド	NPG	
1-H	p-n-p-リン酸	PHO	
4-I	p-n-p-α-D-グルコシド	AGL	
2-I	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	
1-I	L-プロリン-p-ニトロアニリド	PRO	無色のアミド基質の酵素加水分解により、黄色の *p*-ニトロアニリンが放出される。
4-J	p-n-p-α-L-フコシド	AFU	無色のアリール置換グリコシドの酵素加水分解により、黄色の*p*-ニトロフェノールが放出される。
2-J	p-n-p-β-D-グルコシド	BGL	
1-J	アラニルアラニンニトロアニリド	ALA	無色のアミド基質の酵素加水分解により、黄色の *p*-ニトロアニリンが放出される。

表3　BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬にて使用される試薬

位置	項目名	コード	陽性	陰性
4-A	ネガティブコントロール	FCT	該当せず	該当せず
2-A	アルギニン	FAR	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-A	ヒスチジン	FHI	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
4-B	α-D-マンノシド	FAM	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
2-B	セリン	FSE	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-B	イソロイシン	FIS	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
4-C	β-D-マンノシド	FBM	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
2-C	グリシン	FGL	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-C	アラニン	FAL	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
4-D	N-アセチルガラクトサミニド	FGA	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
2-D	ピログルタミン酸	FPY	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-D	リジン	FLY	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
4-E	メチオニン	FME	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
2-E	セオビオピラノシド	FCE	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-E	キシロシド	FXY	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
4-F	フェニルアラニン	FPH	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
2-F	ロイシン	FLE	青い蛍光＞FCT ウェル	青い蛍光≦FCTウェル
1-F	エスコシル※	FSC	青/緑蛍光＞FCT ウェル	青/緑蛍光≦FCT ウェル
4-G	ジサッカリド	DIS	金色/黄	オレンジ/赤
2-G	フラノース	FUR	金色/黄	オレンジ/赤
1-G	ピラノース	PYO	金色/黄	オレンジ/赤
4-H	p-n-p-α-D-ガラクトシド	AGA	黄	無色
2-H	p-n-p-β-D-ガラクトシド	NPG	黄	無色
1-H	p-n-p-リン酸	PHO	黄	無色
4-I	p-n-p-α-D-グルコシド	AGL	黄	無色
2-I	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	黄	無色
1-I	L-プロリン-p-ニトロアニリド	PRO	黄	無色
4-J	p-n-p-α-L-フコシド	AFU	黄	無色
2-J	p-n-p-β-D-グルコシド	BGL	黄	無色
1-J	アラニルアラニンニトロアニリド	ALA	黄	無色

※エスコシル基質は溶解時に蛍光を発し、酵素の存在下では蛍光が減少する。

[操作上の注意]

検体の採取と分離培養法：本検査は、臨床検体を直接使用するものではありません。CDC 嫌気性菌用ヒツジ血液寒天培地、ブルセラ血液寒天培地、コロンビア血液寒天培地、シェドラー血液寒天培地等の非選択的血液寒天培地からの分離菌をご使用下さい。大半の属では、検査用分離菌は、24～48 時間以内の純培養菌でなければなりませんが、一部の発育の遅い球菌（72 時間以内）や *Actinomyces* 種（72～96 時間）ではそれより時間の経過したものも使用できます。ポリエステル製綿棒の中には、パネルの接種で問題を起こすものもあるので、菌液の調製には、綿製の綿棒をご使用下さい。密封された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず 1 時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

培養中に反応ウェルからの菌液の蒸発を防ぐため、使用する孵卵器内は加湿して下さい。望ましい湿度は 40～60% です。BD BBLCRYSTAL 同定検査試薬及び臨床検体に用いるその他の診断薬の有用性は、検体それ自体の質に直接影響されます。検体の採取、輸送、初代分離培地への接種法については、*Manual of Clinical Microbiology*（臨床微生物学マニュアル）に述べられている方法を使用することを強くお勧めします。その他、嫌気性検体の取扱いに関する文献として、*Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*（ワズワース嫌気性菌微生物マニュアル）及び *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*（臨床嫌気性菌微生物学の原理と実績）をお勧めします。

［用法・用量（操作方法）］

本製品に含まれるもの：

BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬（リッド）		20 個
ベース		20 個
BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロス	2.3 ± 0.15mL	20 本
ブロス 1 リットル当たりの成分		
KCl	7.50g	
$CaCl_2$	0.5g	
トリシン N-［2- ヒドロキシ -1、1- ビス（ヒドロキシメチル）メチル］グリシン	0.895g	
培養トレイ		2 個
BBLCRYSTAL ANR 報告用紙		1 冊

本製品以外に準備する器材：

滅菌綿棒（ポリエステル製綿棒は用いない）、非 CO_2 孵卵器（温度 35～37℃；湿度 40～60%）、マックファーランド標準液（#4.0、#5.0）、BBLCRYSTAL パネルビューアー、BBLCRYSTAL コンピュータコードブック、BBL DMACA インドール、非選択平板培地、カタラーゼ試薬。

その他、臨床検体の調製、保存、取扱いに必要な器具と白衣が必要です。

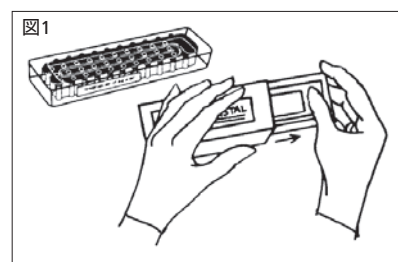
BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬（リッド）：リッドは個々に包装されています。開封せず、2～8℃で保存し、冷凍はしないで下さい。ホイルの包装に穴又はひび割れがないか、包装を検査して下さい。包装が損傷を受けている場合は、使用しないで下さい。元の包装に入ったリッドは、指示どおり保存した場合、有効期間までは反応が維持されます。

ベース：ベースは、BBLCRYSTAL 培養トレイに、10 個ずつ 1 セットの計 2 セットが包装されています。ベースは空気汚染を最小限に抑えるため、表面を下向きにして重ねてあります。開封後は、使用するまで、ほこりのない環境で 2～25℃にて保存して下さい。未使用のベースは（表面を下向きにして）トレイに入れ、ビニール袋に入れて保存して下さい。パネルの培養には空のトレイを使って下さい。

ブロス：BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロスは、ブロス 10 本 1 セットで合計 2 セット包装されています。ひび割れや漏れ等がないかどうか、チューブを検査して下さい。漏れ、チューブ又はキャップの損傷、ないしは汚染があるように見える（くもり、濁り）場合には、使用しないで下さい。ブロスは 2～25℃にて保存して下さい。有効期間はチューブのラベルに示されています。BBLCRYSTAL ANR のパネルには BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロスのみをご使用下さい。

BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬は 2～8℃で保存して下さい。開封後、リッドは 2～8℃で保存して下さい。リッド以外は 2～25℃で保存してかまいません。キットやその他の部品を冷蔵保存する場合は、いずれも使用前に 15～25℃に戻して下さい。

検査手順：本システムは、グラム染色、カタラーゼ、インドールの検査結果を必要とします。パネルのセットアップ前に、カタラーゼとインドールの検査を行います。試薬の添付文書に出ている指示に従い、インドールの検査を行って下さい。カタラーゼの検査には、1%Tween 80 添加 15.0%過酸化水素溶液をお勧めします。

1. リッドを袋から取り出し、乾燥剤を捨てます。密封された袋からいったん取り出したリッドは、1 時間以内に使用して下さい。袋に乾燥剤が入っていなかった場合は、パネルを使用しないで下さい。（図 1）

2. ブロスを取り出し、患者の検体番号をラベルに記入します。無菌操作法を用いて、滅菌綿棒（ポリエステル製は用いない）の先端、又は木製のアプリケーター棒やプラスチック製ディスポーザブル白金耳で、適切な培地の１つから、同じ形態のよく分離されたコロニーを数個、釣菌します。

3. BBLCRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H 用ブロスにコロニーを懸濁します。

4. 再びブロスにキャップをして、約 10〜15 秒間ボルテックスミキサーで攪拌します。濁度はマックファーランド #4.0 と同等に調製します（マックファーランド＃5.0 を超えてはなりません)。菌液濃度がマックファーランド #5.0 を超えた場合、以下の操作のいずれかを実施して下さい。

   1）新しいブロスを使って、マックファーランド #4.0 と同等の菌液を調製します。
   2）別途菌液調製をするために、さらにコロニーが入手できない場合は、無菌操作法を用いて、0.85% 滅菌食塩水の最少必要量（1.0mL を超えない）を加えることによって、菌液を希釈し、マックファーランド #4.0 と同等な濁度まで下げます。試験管に加えられた超過分を、滅菌ピペットで取り除き、菌液の最終量が試験管中の元の量（2.3 ± 0.15mL）とおよそ同等になるようにします。菌液を多いままにしておくと、ベースの黒い部分に菌液が溢れ、パネルを使用することができなくなります。

5. ベースを手にとり、患者の検体番号を側壁に記入します。

6. 調製した菌液全量をベースのターゲットエリアに注ぎます。（図 2）

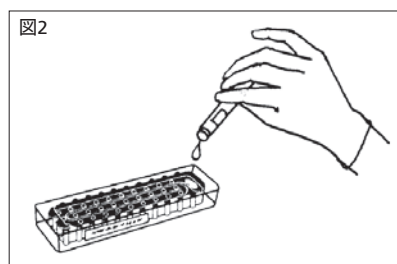
図2

7. 両手でベースを持ち、静かに揺らして菌液を溝に沿って流し、全ての反応ウェルを満たします。余分な液はターゲットエリアに揺り戻し、ベースを机の上に置きます。BBLCRYSTAL ANR 同定パネルでは細胞の密度が高いため、すべてのウェルが十分満たされるよう、菌液をゆっくり溝にそって流します。リッドの位置を揃える前にウェルの間に余分な菌液がないよう気をつけます。（図 3）

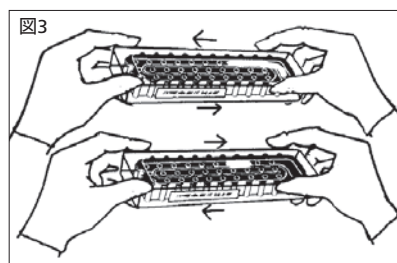
図3

8. リッドの位置を揃えて、ラベルのついたリッドの端がベースのターゲットエリアの１番上にくるようにします。（図 4）

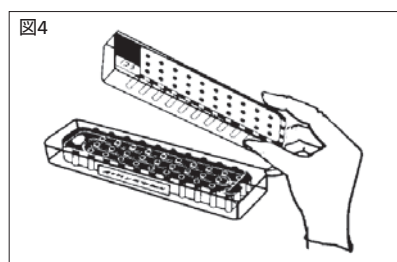
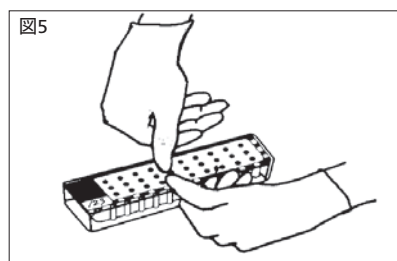
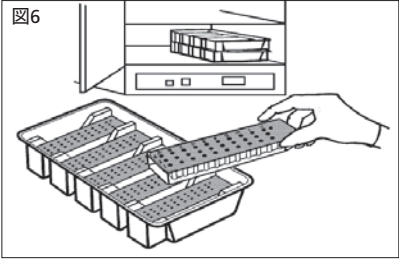
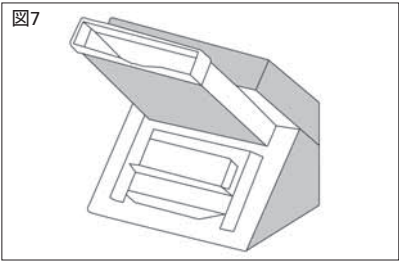
図4

9. 少し抵抗が感じられるまで下に押します。各側面のリッドの端に親指を置き、パネルの中心部に向けリッドがしかるべき位置にぱちっとはまるまで（2 回「ぱちっ」という音を聞く）同時に下の方に押します。（図 5）

図5

純培養菌チェック用平板：ベースへの接種前若しくは後に滅菌白金耳を使って、ブロス用の懸濁液を 1 滴、純培養チェックのために寒天平板培地（適切な非選択培地ならいずれでもよい）に接種します。試験管とキャップはバイオハザード容器に捨てます。寒天平板を 35～37℃にて 24～48 時間嫌気状態で培養します。必要であれば、純培養チェック用寒天平板培地は追加検査や血清学検査にも使用できます。

培養：接種したパネルを培養トレイに入れます。1 枚のトレイに 10 枚のパネルが入ります。（パネル 2 枚 ×5 列）。全てのパネルを、非 CO_2 孵卵器内で湿度 40～60% にて、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）培養します。培養中、トレイを重ねる場合 2 枚が限度です。ANR パネルの培養時間は、35～37℃で 4 時間です。孵卵器は培養中、繰り返し開けないで下さい。（2 回以内が望ましい。）（図 6）

図6

[測定結果の判定法]

指示された培養時間が過ぎたら、パネルを孵卵器から取り出します。パネルは、BBLCRYSTAL パネルビューアーを使って、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）判定します。反応の解釈にはカラーチャート並びに表 3 を参照して下さい。結果の記録には BBLCRYSTAL-ANR 報告用紙を使用して下さい。（図 7）

図7

a．普通の白色光源を用いて、まず縦の列 G から J まで判定します。

b．パネルビューアーの UV 光源を用いて、縦の列 A から F（蛍光基質）まで読みます。それぞれの蛍光基質ウェルは、陰性コントロール（4A）よりも蛍光が強い場合にのみ陽性と判断されます。

BD BBLCRYSTAL プロファイル番号の計算：陽性となった各検査結果（ネガティブコントロールとして使われた 4A を除く）には、検査の位置にある横の列に対応して、4，2，1 の数値が与えられます。陰性の結果にはいずれも 0 の数値が与えられます。各縦の列の各陽性結果から与えられた数値を次に合計します。こうして 10 桁の数字が生まれますが、これがプロファイル番号です。

例：	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	−	−	+	+	+	−	+	−
2	−	+	+	+	−	+	−	+	+	−
1	+	−	+	−	+	−	−	+	+	−
プロファイル番号	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*（4A）＝ネガティブコントロール

適切なBBLCRYSTAL嫌気性菌データベースを選択して下さい。菌液調製に用いた初代分離培地のタイプにより、適切なデータベースを決定します。ブルセラ又はコロンビア血液寒天培地を使用した場合には、選択肢からその他の血液寒天データベースを選んで下さい。

こうして得られたプロファイル番号とグラム染色、カタラーゼ、インドールの結果を、BBLCRYSTAL コンピュータコードブックで判定します。マニュアルコードブックを利用することも可能です。

使用者による品質管理：ロット毎に、下記のように品質管理試験を行うことをお勧めします。

1. BBLCRYSTAL ANR パネルを、指示された手順に従い、Bacteroides fragilis ATCC 25285 を用いてセットアップして下さい。（「検査手順」欄参照）。
2. 培養前にパネルを、1 分間（2 分以内）15～25℃で放置します。
3. パネルビューアーと BBLCRYSTAL ANR カラーチャートを用いて、反応を判定し、記録して下さい。
4. 1F 以外のウェルが BBLCRYSTAL ANR カラーチャートに従って陽性を示す場合（1～2 分後）は、このロットのパネルは使用できません。ウェル 1F［エスコシル］は溶解直後に陽性となります。
5. 全ての反応ウェルが陰性の場合は、35～37℃で 4 時間、パネルの培養を行って下さい。
6. パネルビューアーと BBLCRYSTAL ANR カラーチャートを用いて、反応を判定し、報告用紙に結果を記録して下さい。
7. 記録された反応と表 4 にある反応とを比較します。
8. 孵卵器は培養中、繰り返し開けないで下さい。（2 回以内が望ましい。）

その他の品質管理試験用菌株の予想試験結果は表 5 にあります。

表4　BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬用品質管理菌 *

パネル上の位置	項目名	コード	*Bacteroides fragilis* ATCC 25285
4-A	ネガティブコントロール	FCT	−
2-A	アルギニン	FAR	V
1-A	ヒスチジン	FHI	−
4-B	α-D-マンノシド	FAM	V[1]
2-B	セリン	FSE	−
1-B	イソロイシン	FIS	−
4-C	β-D-マンノシド	FBM	+
2-C	グリシン	FGL	−
1-C	アラニン	FAL	V
4-D	N-アセチルガラクトサミニド	FGA	+
2-D	ピログルタミン酸	FPY	V[1, 4]
1-D	リジン	FLY	V
4-E	メチオニン	FME	V
2-E	セロビオピラノシド	FCE	+
1-E	キシロシド	FXY	V[1]
4-F	フェニルアラニン	FPH	V
2-F	ロイシン	FLE	+
1-F	エスコシル	FSC	−[3, 6, 9]
4-G	ジサッカリド	DIS	+
2-G	フラノース	FUR	+
1-G	ピラノース	PYO	+[1]
4-H	p-n-p-α-D-ガラクトシド	AGA	+
2-H	p-n-p-β-D-ガラクトシド	NPG	+
1-H	p-n-p-リン酸	PHO	+
4-I	p-n-p-α-D-グルコシド	AGL	+
2-I	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	+
1-I	L-プロリン-p-ニトロアニリド	PRO	−
4-J	p-n-p-α-L-フコシド	AFU	+
2-J	p-n-p-β-D-グルコシド	BGL	+
1-J	アラニルアラニンニトロアニリド	ALA	+

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応
*CDC嫌気性菌用5%ヒツジ血液寒天培地を使用した場合の結果
1－シェドラーで陰性
2－シェドラーで陽性
3－シェドラーで陽性若しくは陰性
4－ブルセラで陰性
5－ブルセラで陽性
6－ブルセラで陽性若しくは陰性
7－コロンビアで陰性
8－コロンビアで陽性
9－コロンビアで陽性若しくは陰性

表5　BD BBLCRYSTAL ANR 同定検査試薬用 その他の品質管理菌株

パネル上の位置	項目名	コード	*Bacteroides distasonis* ATCC 8503	*Peptostreptococcus asaccharolyticus* ATCC 29743	*Lactobacillus acidophilus* ATCC 314	*Fusobacterium varium* ATCC 27725
4-A	ネガティブコントロール	FCT	−	−	−	−
2-A	アルギニン	FAR	+	+	+	−[3, 9]
1-A	ヒスチジン	FHI	V	+	+[6]	−
4-B	α-D-マンノシド	FAM	+	−	−	−
2-B	セリン	FSE	−	−	+[6]	−
1-B	イソロイシン	FIS	−[9]	−	+	−
4-C	β-D-マンノシド	FBM	+[3]	−	−	−
2-C	グリシン	FGL	V[1, 8]	V[1]	V[2]	−
1-C	アラニン	FAL	+	V[1]	+	−
4-D	N-アセチルガラクトサミニド	FGA	+	−	−	−
2-D	ピログルタミン酸	FPY	V[1, 8]	−	V[4, 7]	+
1-D	リジン	FLY	V[2, 5, 8]	+	+	−
4-E	メチオニン	FME	+	+[3, 9]	+	V
2-E	セロビオピラノシド	FCE	V[8]	−	+	−
1-E	キシロシド	FXY	+[3]	−	−	−
4-F	フェニルアラニン	FPH	V[8]	V	+	−
2-F	ロイシン	FLE	+	+[3]	+	V
1-F	エスコシル	FSC	V	V[2, 5]	−[3, 6, 9]	V[5]
4-G	ジサッカリド	DIS	+	−	+[3, 6, 7]	−
2-G	フラノース	FUR	+	−	+	V
1-G	ピラノース	PYO	+	−	+[3]	+
4-H	p-n-p-α-D-ガラクトシド	AGA	+	−	+[3, 6, 9]	−
2-H	p-n-p-β-D-ガラクトシド	NPG	+	−	+[3, 6, 9]	−
1-H	p-n-p-リン酸	PHO	+	−	−	−
4-I	p-n-p-α-D-グルコシド	AGL	+	−	V[1]	−
2-I	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	+	−	V[5, 8]	−
1-I	L-プロリン-p-ニトロアニリド	PRO	−	−	V	−
4-J	p-n-p-α-L-フコシド	AFU	−	−	−	−
2-J	p-n-p-β-D-グルコシド	BGL	+	−	+	−
1-J	アラニルアラニンニトロアニリド	ALA	+	−	V	−

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応

1－シェドラーで陰性
2－シェドラーで陽性
3－シェドラーで陽性若しくは陰性
4－ブルセラで陰性
5－ブルセラで陽性
6－ブルセラで陽性若しくは陰性
7－コロンビアで陰性
8－コロンビアで陽性
9－コロンビアで陽性若しくは陰性

[性能]
再現性：臨床検査機関4施設で評価を行い、ANR用基質（29基質）反応の再現性を検討しました。その結果、個々の基質の反応再現性は96.2〜100%であり、BD BBLCRYSTAL ANR同定検査試薬の再現性は99.1%と判定されました。

相関性：臨床分離菌と保存株を用いて、現在市販されている同定キット及びVAワズワース研究所の方法と比較検討を行いました。

検討した633株の分離菌のうち、本検査は588株（93.0%）を正確に同定しました。計36株（6.0%）の分離菌は誤って同定され、9株（1.0%）の分離菌では同定不能となりました。

[使用上又は取り扱い上の注意]
1）取扱い上（危険防止）の注意
試料は、HIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
検査に当たっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
感染を避ける為に口によるピペッティングは行わないこと。

2）使用上の注意
BD BBLCRYSTAL ANR同定検査試薬は、本添付文書で指定されている菌株の同定用です。表1に記載されていない菌種は、本検査の対象ではありません。

同定データベースはBBLブランドの培地で構築されました。迅速同定検査では、菌液の調製に用いられた培地により一部の基質の反応性が変わります。BD BBLCRYSTAL ANR同定検査試薬には以下の培地の使用をお勧めします：CDC嫌気性血液寒天培地、シェドラー 5%ヒツジ血液寒天培地（ビタミンK1入り）、コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地

本検査は特有な培養条件を用いていますので、個々の検査の予想値は、従来法の結果と異なる場合があります。BD BBLCRYSTAL ANR同定検査試薬の精度は、特定の設計をした試験の統計的利用と独自のデータベースに基づいています。

BD BBLCRYSTAL ANR同定検査試薬は、細菌の鑑別用の検査ですが、同種中の菌株の中でもバリエーションが存在しうることを認識する必要があります。パネルの使用と検査結果の解釈には経験が必要です。分離菌の最終同定には、検体の由来、空気への耐性、細胞の形態、種々の培地上のコロニーの特徴、また必要であればガスクロマトグラフィーで代謝生成物を測定することなどを考慮に入れる必要があります。

ポリエステル製の綿棒で菌液を調製すると、菌液に粘りが出る可能性があるため、菌液の調製には綿製の綿棒のみを使用して下さい。菌液に粘りが出ると、ウェルを満たすための量に不足がでるおそれがあります。封印された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず1時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

接種後、基質の反応を最大にするため、パネルは表面を下に向けた（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）状態で培養します。

BBLCRYSTAL検査プロファイルが同定不能の結果を出し、しかも培養物の純正が確認されている場合は、（i）検査用分離菌が非典型的な反応を起こしている（操作上の誤りでこれが起こる場合もあります。）、（ii）検査された菌種が予想された細菌分類群に含まれない、（iii）システムが要求される水準の信頼値で検査用分離菌を同定することができない、の3つの可能性があります。操作上の誤りが原因でない場合は、従来法の使用をお勧めします。

包装が破損・汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。

有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。

3）廃棄上の注意
平板培地、綿棒、ブロス、カタラーゼ又はインドール検査に使用したろ紙、パネルを含む全ての器材は、感染防止に留意して使用後、廃棄前にオートクレーブで滅菌、又は焼却して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]
貯蔵方法：2～8℃
有効期間：12 ヶ月

[包装単位]
20 検体用

[問い合わせ先]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BDお客様情報センター（BDダイヤル）
〒960-2152　福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90　FAX.024-593-5761

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
ホームページアドレス：www.bd.com/jp/